

図3 イベント時の治療・取扱フローチャート

2-3 対象

選択基準・除外基準：治験実施計画書参照

2-4 目標症例数

プラセボ投与群：71名

薬投与群：71名

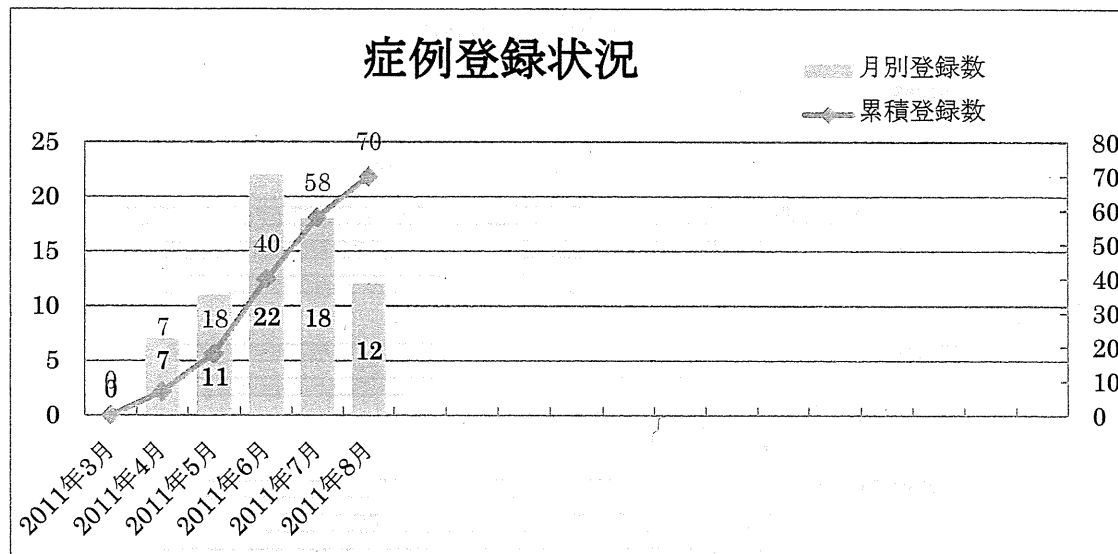
合計：142名

(参加施設：8施設)

3. 登録状況

3-1 症例登録状況(月別)と累計登録数

(研究開始～2011年8月31日)



3-2 施設別(月別)登録状況

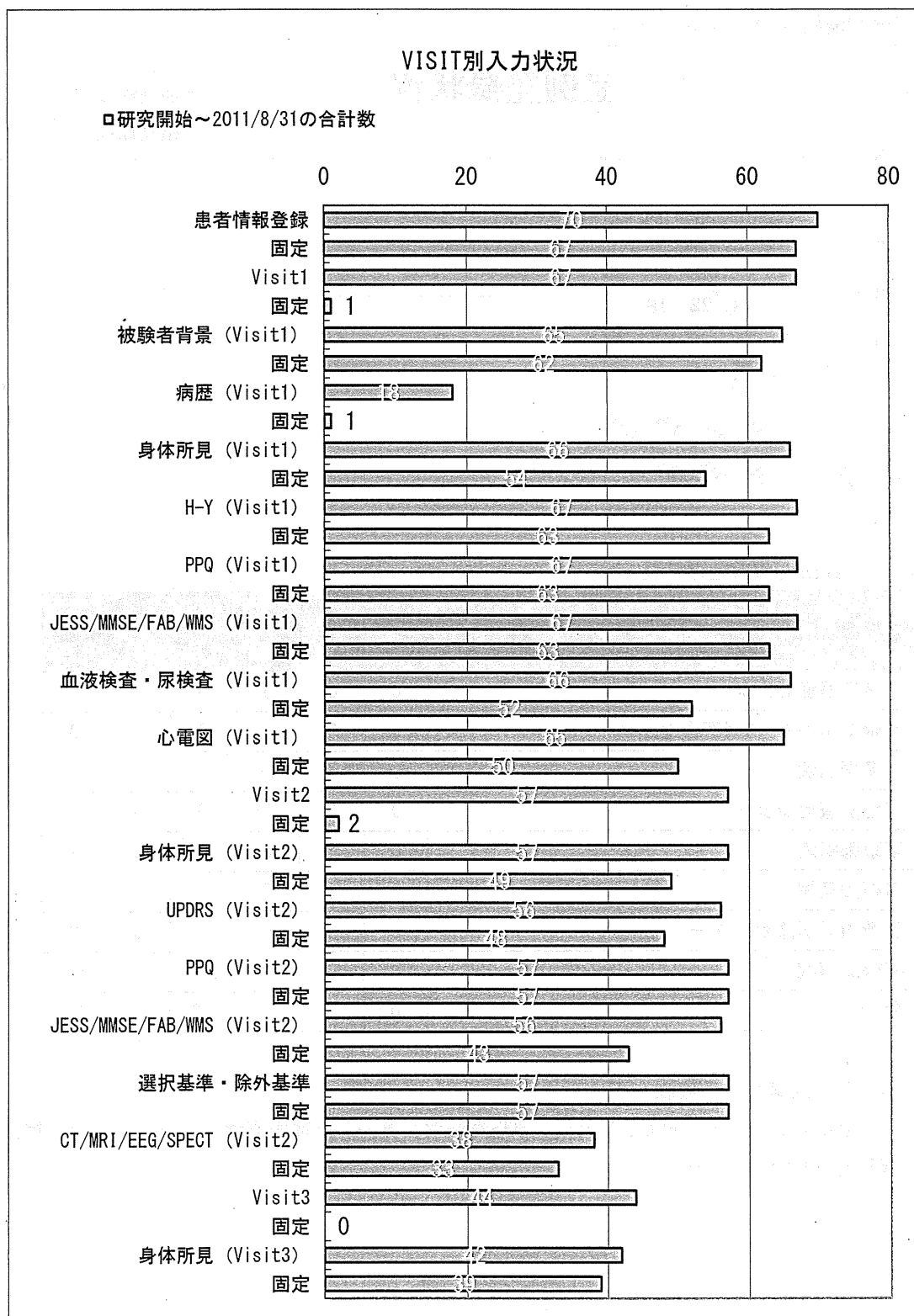
施設名	2011年					
	3月	4月	5月	6月	7月	8月
北海道医療センター	0	0	0	0	0	0
静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0	0	0
宇多野病院	0	7	11	21	17	10
京都医療センター	0	0	0	0	0	0
南京都病院	0	0	0	0	0	1
刀根山病院	0	0	0	0	0	0
長崎川棚医療センター	0	0	0	0	0	0
相模原病院	0	0	0	1	1	1
合計	0	7	11	22	18	12

3-3 症例登録0件の施設

北海道医療センター、静岡てんかん・神経医療センター、京都医療センター、刀根山病院、長崎川棚医療センター

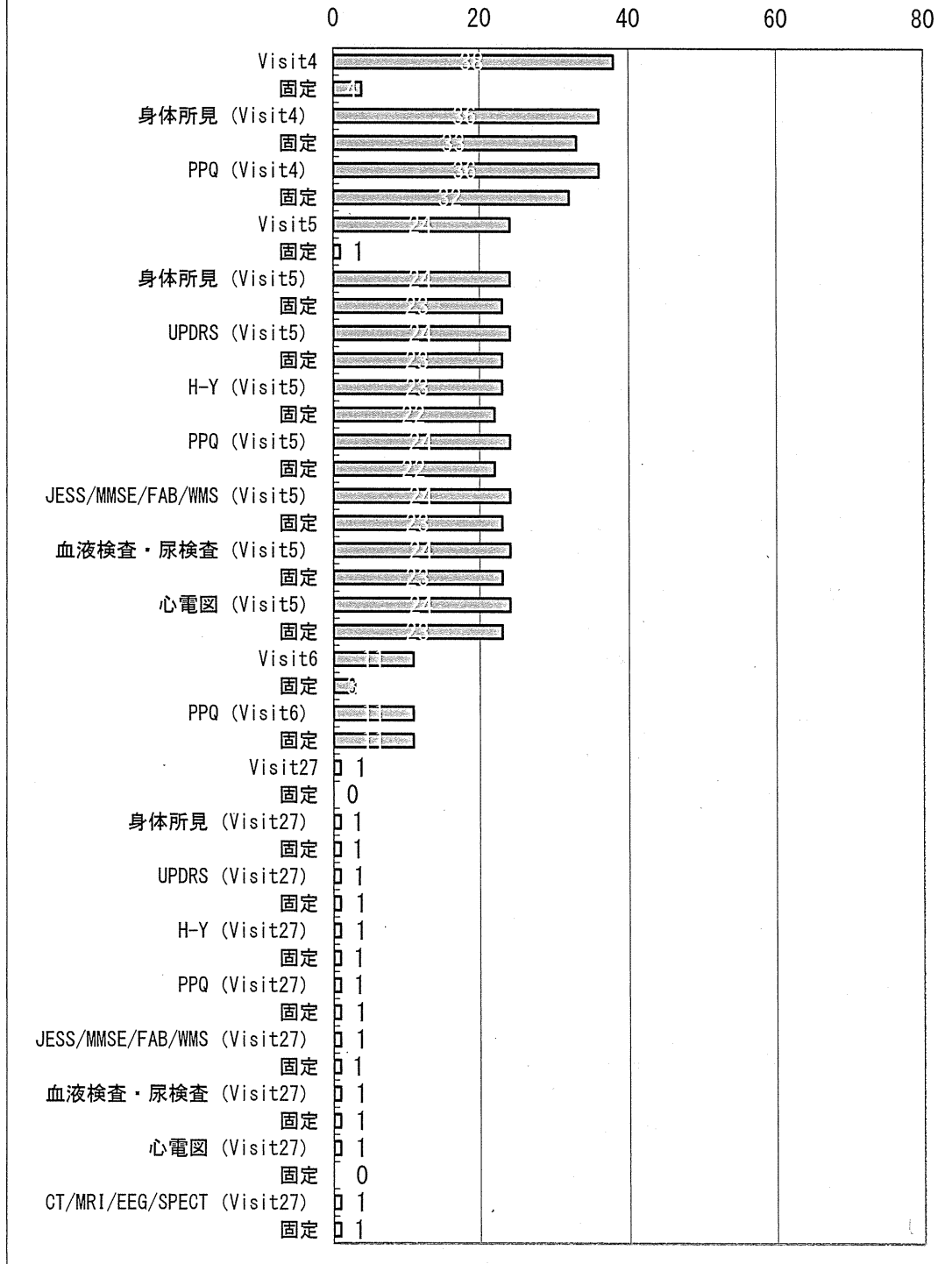
3-4 VISIT 別入力状況

(研究開始から 2011 年 8 月 31 日までの入力状況)



VISIT別入力状況

□ 研究開始～2011/8/31の合計数



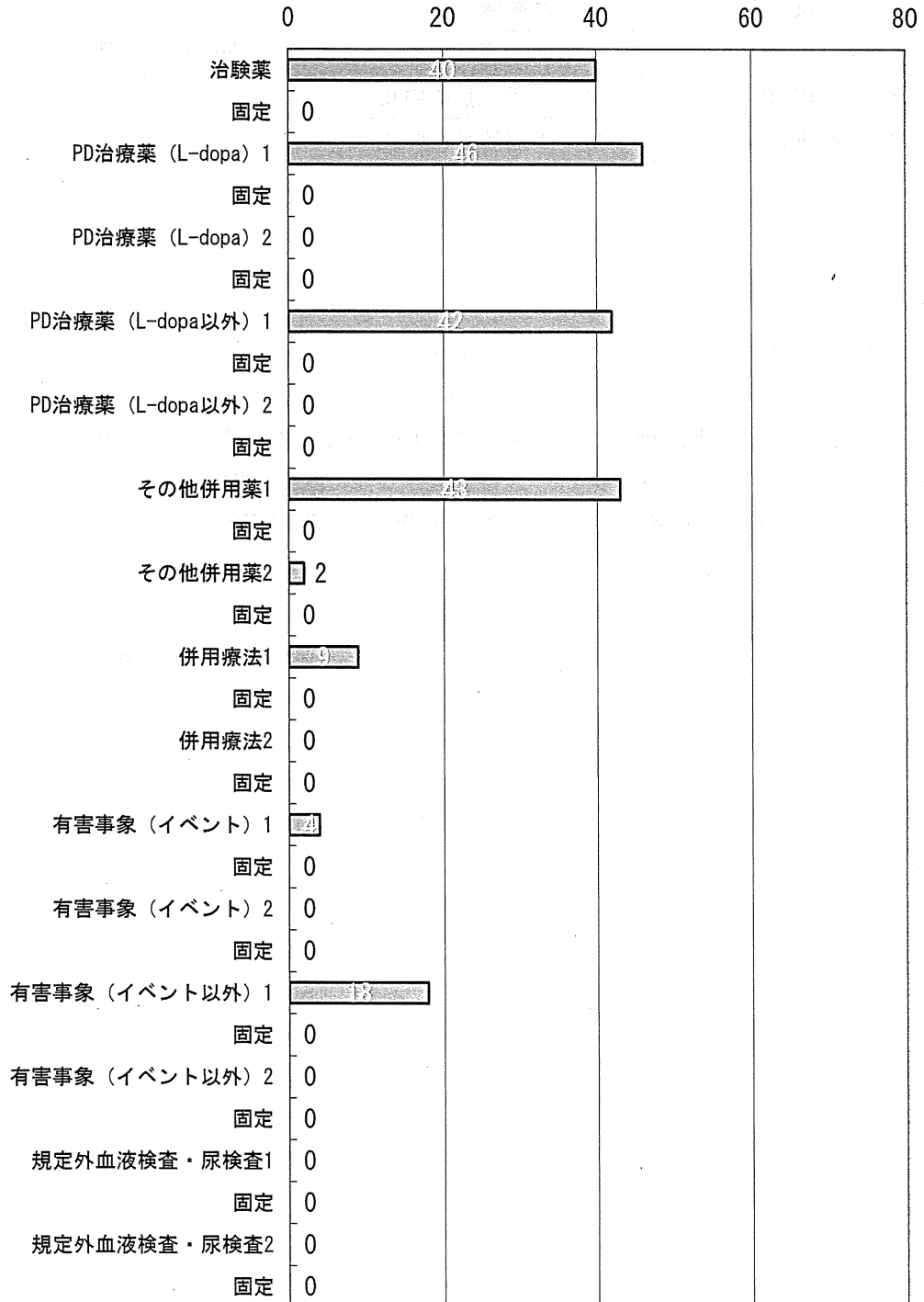
VISIT別入力状況

□研究開始～2011/8/31の合計数

	0	20	40	60	80
イベント発生時	1				
固定	1				
身体所見 (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
UPDRS (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
H-Y (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
PPQ (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
JESS/MMSE/FAB/WMS (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
血液検査・尿検査 (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
心電図 (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
CT/MRI/EEG/SPECT (イベント発生時 1)	1				
固定	1				
イベント発生時 2	0				
固定	0				
身体所見 (イベント発生時 2)	0				
固定	0				
UPDRS (イベント発生時 2)	0				
固定	0				
H-Y (イベント発生時 2)	0				
固定	0				
PPQ (イベント発生時 2)	0				
固定	0				
JESS/MMSE/FAB/WMS (イベント発生時 2)	0				
固定	0				
血液検査・尿検査 (イベント発生時 2)	0				
固定	0				
心電図 (イベント発生時 2)	0				
固定	0				
CT/MRI/EEG/SPECT (イベント発生時 2)	0				
固定	0				

VISIT別入力状況

□ 研究開始～2011/8/31の合計数



4. 中止症例

匿名化 ID	中止日	理由
003-AAA-000002	2011/8/23	治療を中止すべき有害事象が生じたため
003-AAA-000006	2011/5/23	本登録前に中止
003-AAA-000033	2011/7/5	本登録前に中止
003-AAA-000034	2011/8/3	治験責任医師・分担医師により中止が必要と判断されたため
003-AAA-000050	2011/7/12	本登録前に中止
003-AAA-000052	2011/8/5	本登録前に中止

5. モニタリング総括

データクリーニングに関するデータマネジャーからのコメント

8月末現在で、目標症例数のおよそ半数の70例の登録をいただいたが、積極的に症例の組み入れをしている施設がある一方で、症例登録0件の施設も多い。画面入力については、特に、〈病歴〉画面の固定が進まず、また、原資料からEDC画面への誤入力が見られるため、修正依頼をかけていきたい。

以上 文責：山口 若奈

EDAP

『パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の
有用性に関する他施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験』

モニタリングレポート 2011年9月～2012年2月

1. 研究管理情報

1-1 研究名

パーキンソン病に合併する精神症に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する他施設共同
プラセボ対照二重盲検試験

1-2 治験調整医師

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 臨床研究部長 澤田秀幸

1-3 臨床試験統計家

国立大学法人京都大学保健管理センター 教授 川村孝
講師 後藤雅史

1-4 治験調整事務局

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 臨床研究部
福田利明、松井仁美、綱本郷子、小林恭子、上角亜紀子、村島京子、脇恭子、児玉将吾

1-5 治験薬提供者

エーザイ株式会社

1-6 治験薬割り付け責任者

東京女子医科大学衛生学公衆衛生学(二) 助教 清原康介
治験薬配送責任者 東邦薬品株式会社 開発本部本部長 森久保光男

1-7 登録センター・データセンター

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター
総責任者：独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長 伊藤澄信
データマネジャー：独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部
データセンター 川畑詠子、北原沙衣子、菅野綾香、田中亜由美
山口若奈

1-8 モニタリング

独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター
総責任者：独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長 伊藤澄信

1-9 監査

エーザイ株式会社 信頼性保証本部 臨床 QA 室

1-10 アポリポタンパク E 遺伝子解析に関する個人情報管理者

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 神経内科 医師 田原将行

1-11 遺伝子解析センター

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 責任者 院長 小西哲郎

1-12 治験保険・治験薬製造物責任保険

損害保険ジャパン株式会社

1-13 研究日程

試験期間：2011年1月25日より組み入れを開始し、2014年2月28日までに終了する。

1-14 報告期間

2011年9月1日～2012年2月29日

1-15 プロトコール改訂

0.1 版 2010年12月20日

2.4 版 2011年6月28日

1.0 版 2011年1月12日

2.5 版 2011年7月20日

1.1 版 2011年1月24日

2.6 版 2011年8月24日

2.0 版 2011年3月3日

2.7 版 2011年9月26日

2.1 版 2011年4月1日

2.8 版 2011年11月28日

2.2 版 2011年4月20日

2.9 版 2012年1月31日

2.3 版 2011年5月30日

2. 研究概要

2-1 目的

精神症状の発現していないパーキンソン病の患者を対象とし、ドネペジル塩酸塩 5 mg が精神症状の発現を有意に予防するかどうかについて、プラセボを対照薬として明らかにする。

2-2 シェーマ

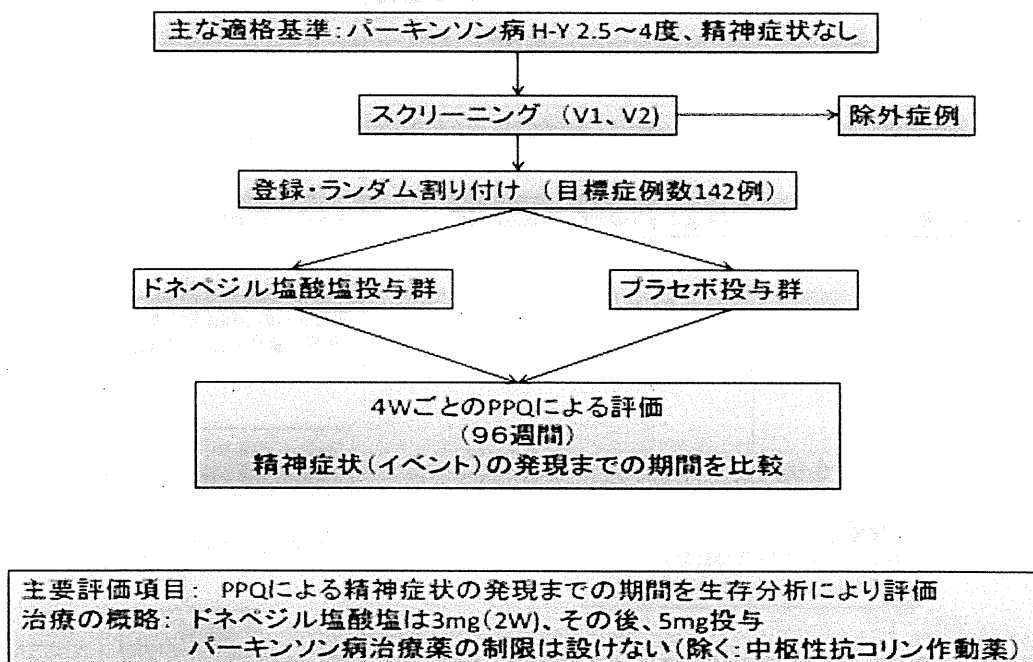
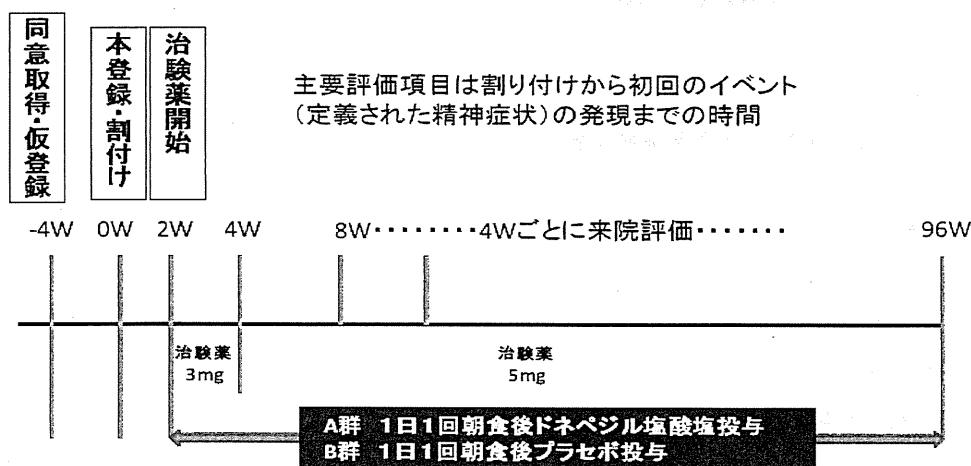


図1. 試験概要図(その1)



抗パーキンソン病薬による治療は、抗コリン作動薬以外制限なく継続

図2. 試験概要図(その2)

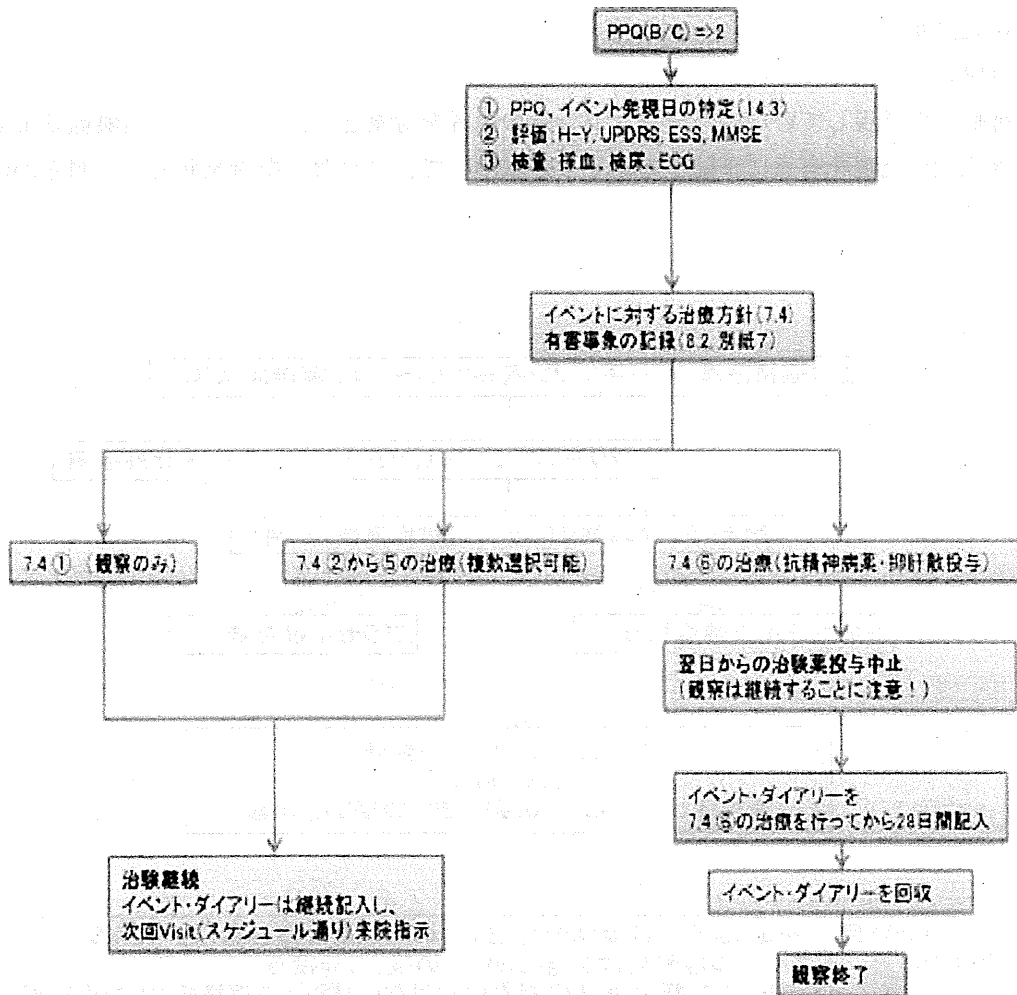


図3 イベント時の治療・取扱フローチャート

2-3 対象

選択基準・除外基準：治験実施計画書参照

2-4 目標症例数

プラセボ投与群：71名

薬投与群：71名

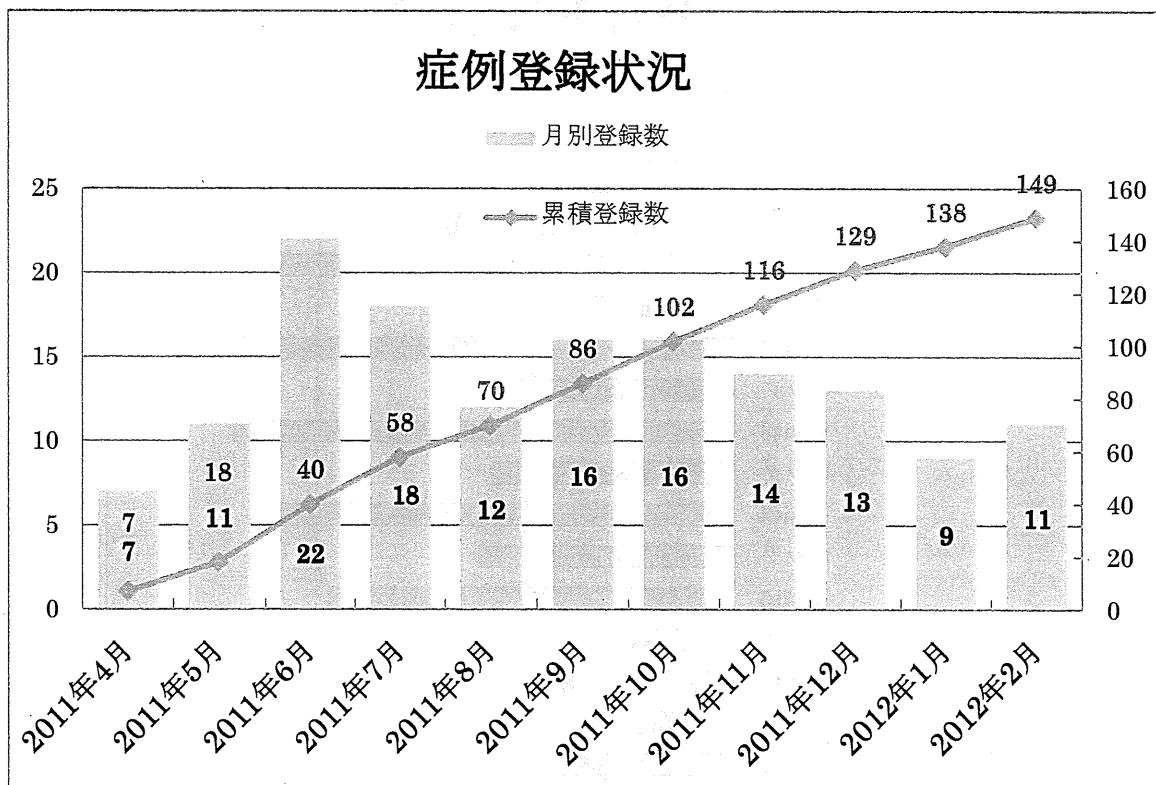
合計：142名

(参加施設：8施設)

3. 登録状況

3-1 症例登録状況(月別)と累計登録数

(研究開始から 2012 年 2 月 29 日)

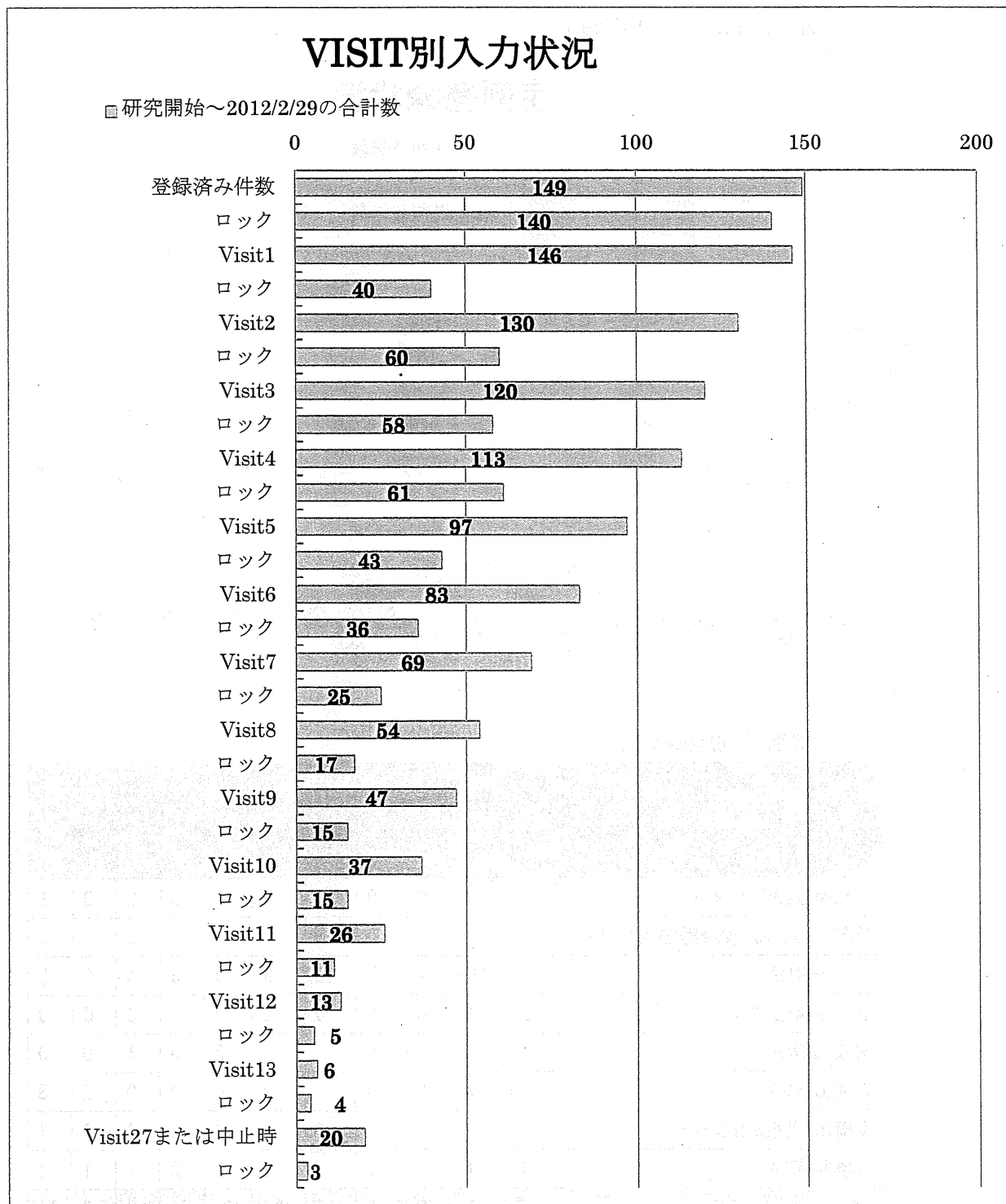


3-2 施設別(月別)登録状況

施設名	2011 年										2012 年	
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
北海道医療センター	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	
静岡てんかん・神経医療センター	0	0	0	0	0	3	2	4	2	1	0	
宇多野病院	7	11	21	17	10	9	10	5	4	5	5	
京都医療センター	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	
南京都病院	0	0	0	0	1	1	2	0	1	0	0	
刀根山病院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	
長崎川棚医療センター	0	0	0	0	0	0	2	2	3	0	1	
相模原病院	0	0	1	1	1	1	0	2	1	1	1	
合計	7	11	22	18	12	16	16	14	13	9	11	

3-3 VISIT 別入力状況

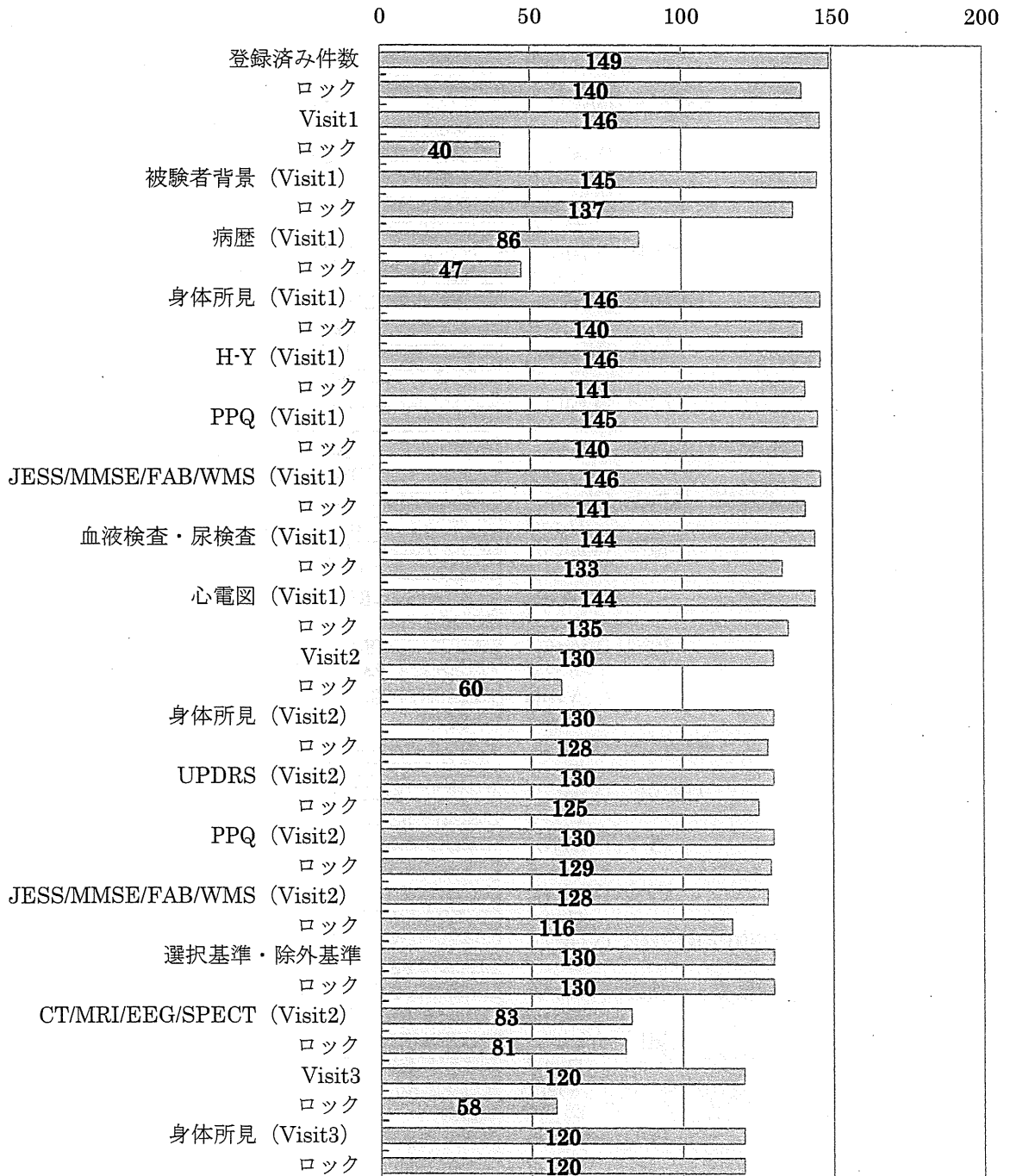
(研究開始から 2011 年 8 月 31 日までの入力状況)



* Visit14 以降はまだ入力されていないので省略

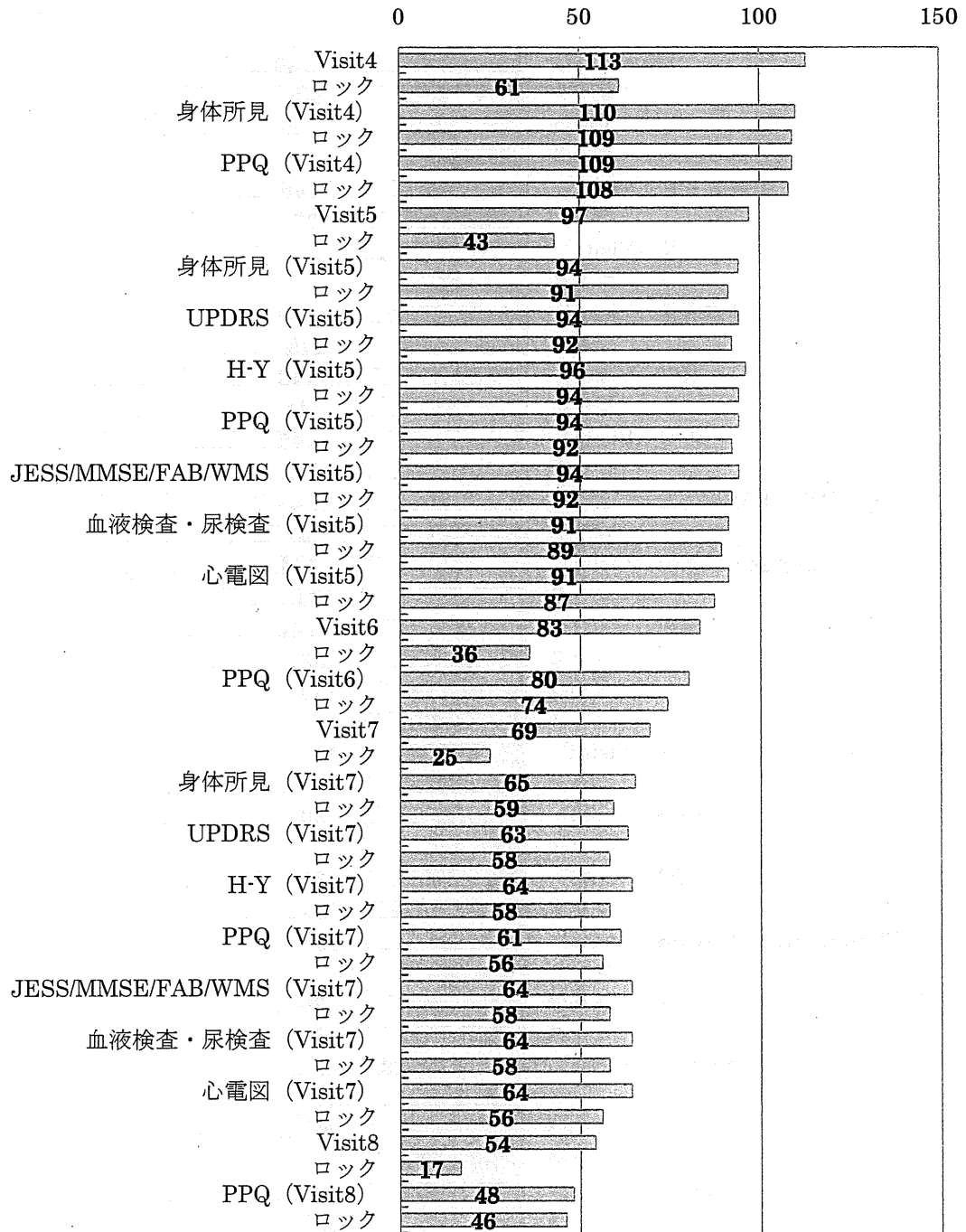
VISIT別入力状況

■ 研究開始～2012/2/29の合計数



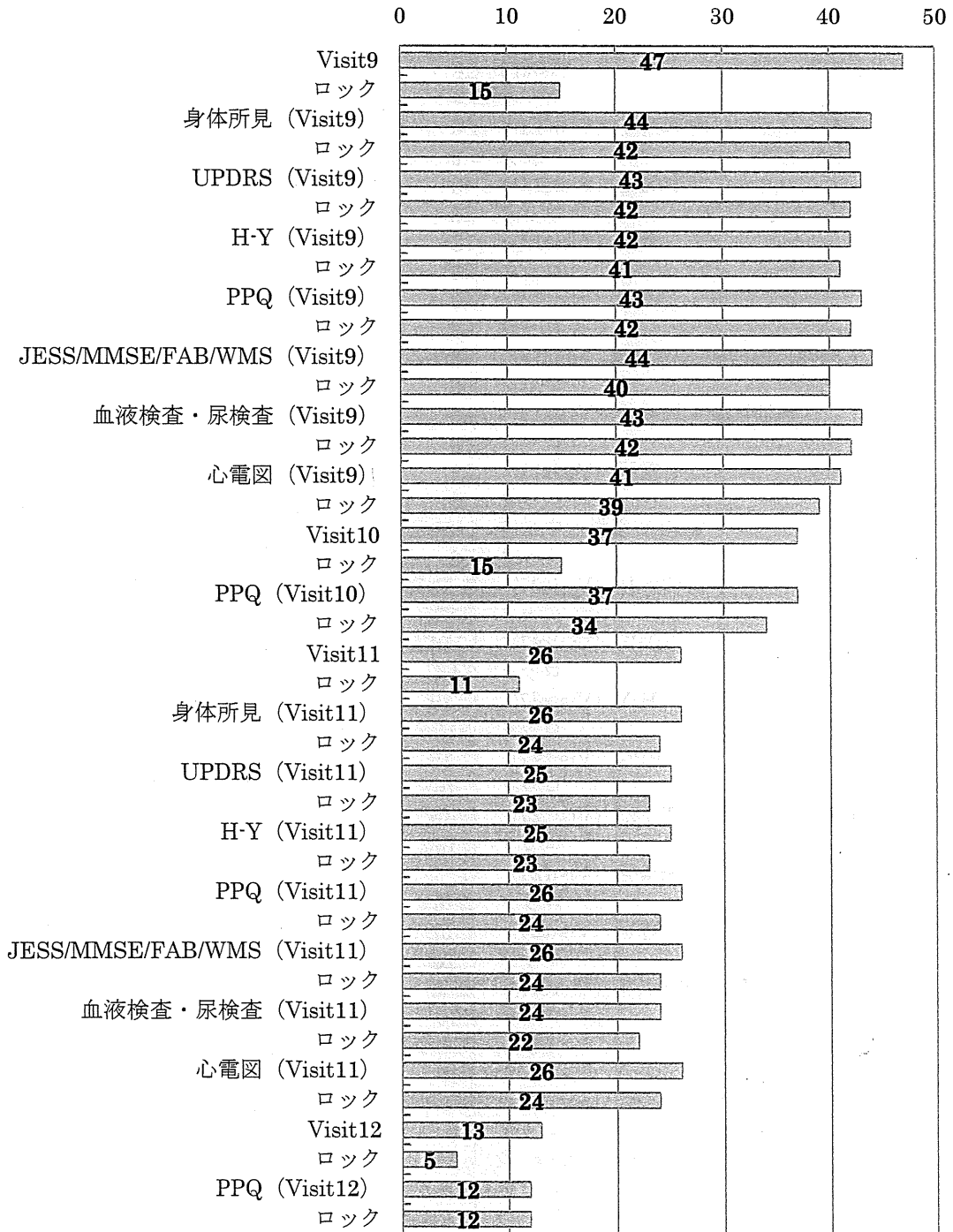
VISIT別入力状況

■ 研究開始～2012/2/29の合計数



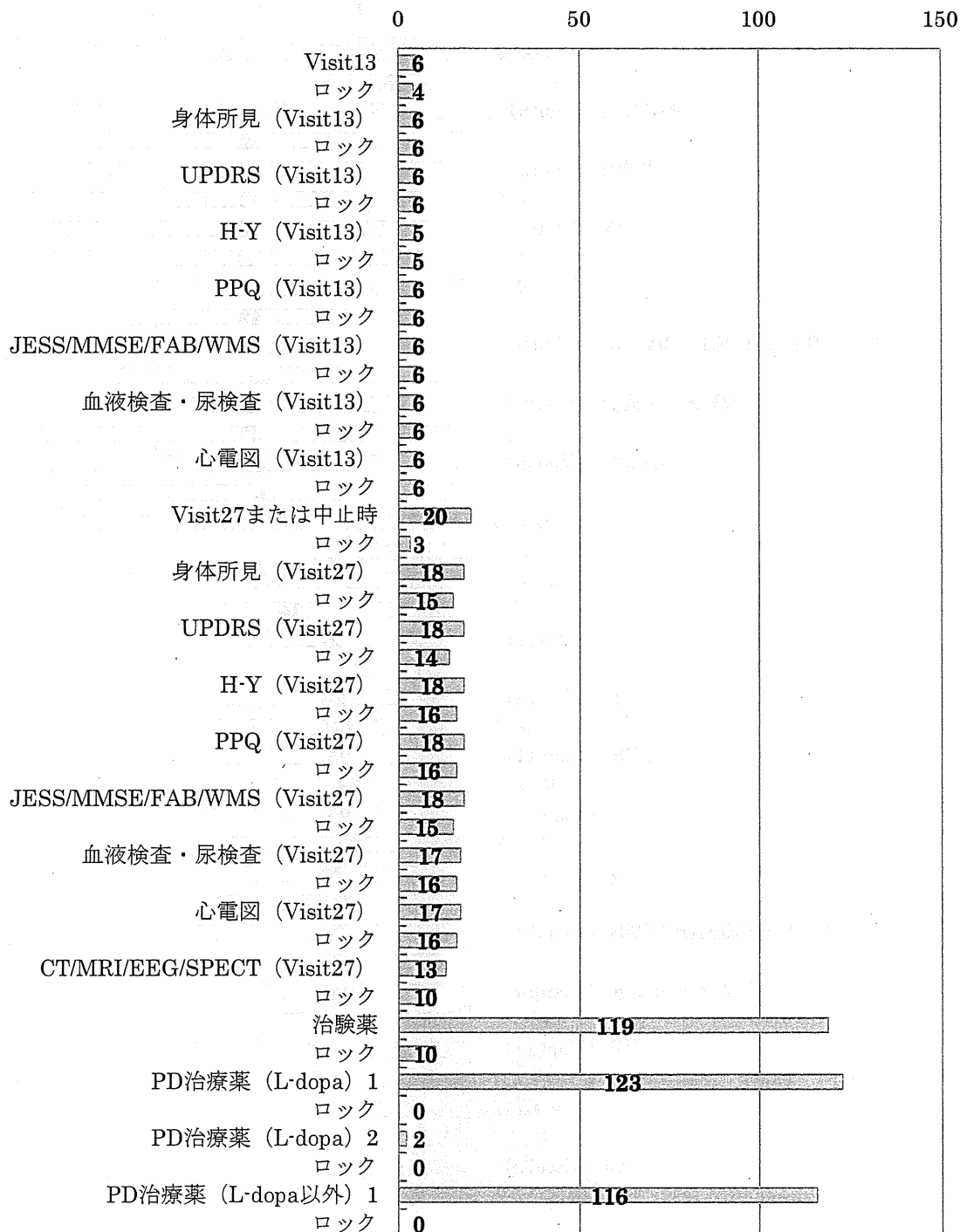
VISIT別入力状況

■ 研究開始～2012/2/29の合計数



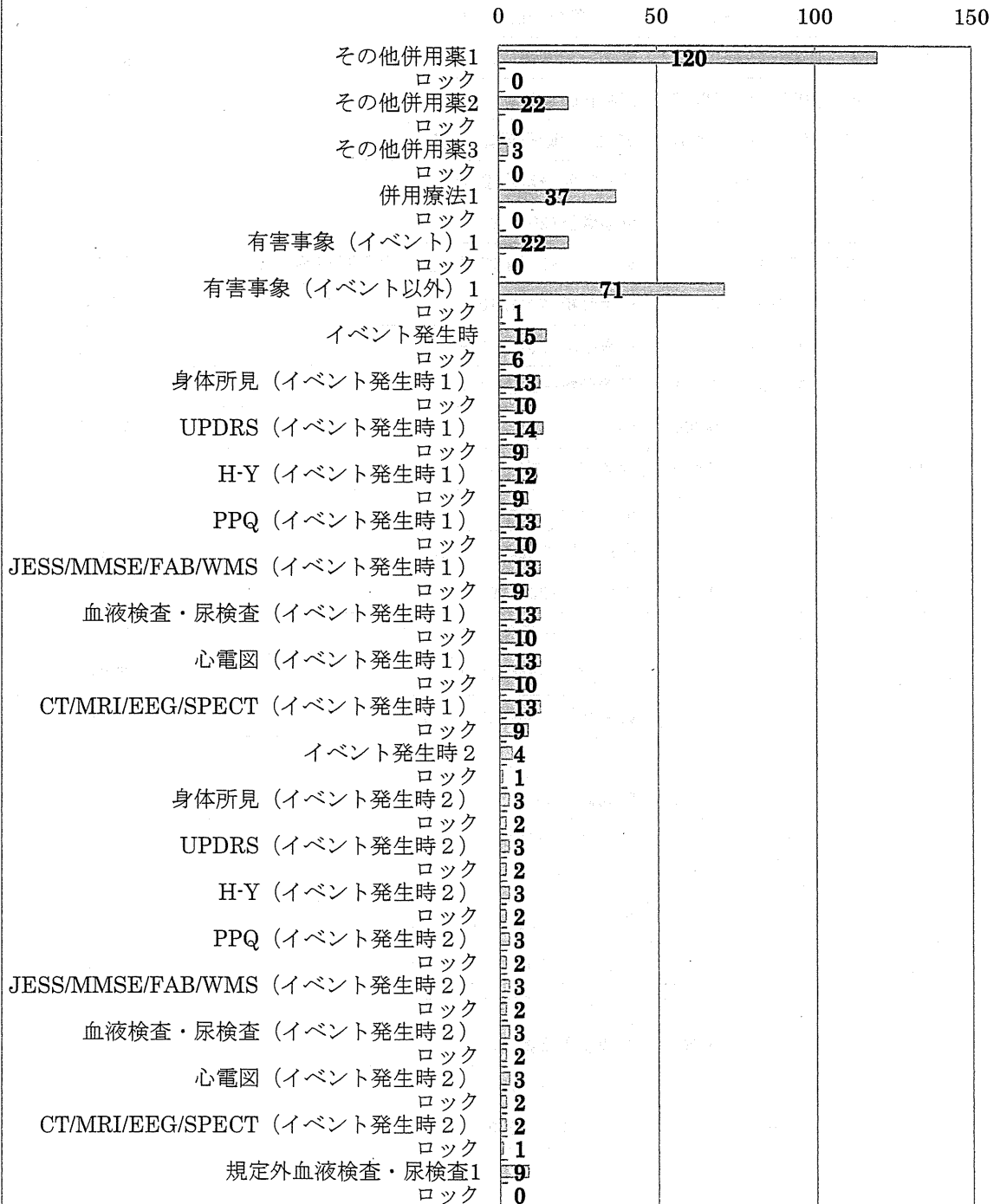
VISIT別入力状況

■ 研究開始～2012/2/29の合計数



VISIT別入力状況

■ 研究開始～2012/2/29の合計数



4. 重篤な有害事象の報告

報告日	匿名化 ID	有害事象名(発現日←第1報のみ)	報告書の種類	報告書作成日
2011/7/22	003-AAA-000010	抗うつ気分(2011/7/1)	第1報	2011/7/22
2011/8/24	003-AAA-000002	乳癌(2011/8/10)	第1報	2011/8/23
2011/8/26	003-AAA-000010	抗うつ気分→回復(2011/8/1)	第2報	2011/8/24
2011/9/5	003-AAA-000002	乳癌→未回復(2011/8/23)	第2報	2011/9/5
2011/9/8	003-AAA-000030	錯乱状態(2011/9/4)	第1報	2011/9/8
2011/9/29	003-AAA-000071	右大腿骨転子部骨折(2011/9/29)	第1報	2011/9/29
2011/10/5	003-AAA-000030	錯乱状態→未回復(2011/9/21)	第2報	2011/10/5
2011/10/21	003-AAA-000051	骨盤骨折(2011/9/12)	第1報	2011/10/21
2011/10/25	003-AAA-000069	脊椎椎体炎、腸腰筋膿瘍、脊椎硬膜外膿瘍(2011/10/18)	第1報	2011/10/18
2011/11/8	003-AAA-000015	恥骨骨折(2011/10/4)	第1報	2011/11/8
2011/11/9	003-AAA-000068	眼瞼痙攣(2011/11/9)	第1報	2011/11/9
2011/11/14	003-AAA-000051	骨盤骨折→未回復(2011/10/21)	第2報	2011/11/14
2011/11/14	003-AAA-000068	幻覚(2011/11/14)	第1報	2011/11/14
2011/11/22	003-AAA-000063	大腸ポリープ(2011/9/15)	第1報	2011/11/22
2011/11/25	003-AAA-000035	喘息(1943/-/-)	第1報	2011/11/25
2011/11/29	003-AAA-000035	喘息→回復(2011/11/25)	第2報	2011/11/29
2011/12/2	003-AAA-000063	大腸がん(2011/9/15)	第1報	2011/12/2
2011/12/7	003-AAA-000015	恥骨骨折→回復(2011/12/7)	第2報	2011/12/7
2011/12/19	003-AAA-000068	眼瞼痙攣→軽快(2011/12/17)	第2報	2011/12/19
2011/12/20	003-AAA-000030	錯乱状態→回復(2011/12/18)	第3報	2011/12/20
2012/1/5	003-AAA-000063	大腸がん	第2報	2012/1/5
2012/1/10	003-AAA-000090	蜂窩織炎(2011/12/31)	第1報	2012/1/10
2012/1/12	003-AAA-000081	直腸がん(2012/1/4)	第1報	2012/1/12
2012/1/16	003-AAA-000076	ジストニア(2012/1/13)	第1報	2012/1/16
2012/1/20	003-AAA-000090	蜂窩織炎→回復(2012/1/18)	第2報	2012/1/20
2012/2/1	003-AAA-000063	大腸がん(大腸ポリープ)→回復(2012/1/31)	第3報	2012/2/1
2012/2/2	003-AAA-000076	ジストニア→回復(2012/2/1)	第2報	2012/2/2
2012/2/16	003-AAA-000059	左膝蓋骨骨折(2012/2/13)	第1報	2012/2/16
2012/2/28	003-AAA-000081	直腸がん→軽快(2012/2/24)	第2報	2012/2/28
2012/3/5	003-AAA-000091	歩行不能(2012/3/3)	第1報	2012/3/5
2012/3/6	003-AAA-000059	左膝蓋骨骨折→軽快(2012/3/6)	第2報	2012/3/6